

Patented Medicine Prices Review Board

# SIEWS etter

#### Inside...

Chairperson's Message	2
United Way	3
Notices of Hearing – Dovobet and Evra	4
Price Increases for Patented Medicines: Consultation with Stakeholders	4
Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations. Consultation	
NPDUIS Update	5
Research Agenda	6
Review of Policies and Procedures: International Price Comparisons	7
PMPRB e-Bulletin	7
Human Drug Advisory Panel (HDAP) Process	8
Report on New Patented Drugs - Cetrotide	9
New Patented Medicines Reported to the PMPRB	10
December Board Meeting	10
VCU accepted during the last quarter: Busulfex.	11
National Health Expenditure Trends, 1975-2004	11

#### **Board Members**

Upcoming Events . . . . . . . . . 12

Chairperson:

Robert G. Elgie, C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Vice-Chairperson:

Réal Sureau, F.C.A.

Member

Tim Armstrong

Q.C., O. Ont.

The Patented Medicine Prices Review Board is a quasi-judicial tribunal with the mandate to ensure that manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

#### Since our last issue ...

November 16:

January 27:

Here are some of the key events which occurred since October 2004.

November 8: Wayne Critchley gave a presentation at the Canadian Treatment Action Council (CTAC) Conference: Skills Building Session for the Community, the focus of which was the shifting landscape of drug approval, marketing and reimbursement, in Toronto.

November 10: Dr. Robert Elgie addressed the Canadian Institute conference Pharma Patents – Pricing Issues: Latest Developments in Federal Pharmaceutical Price Controls in Canada, in Toronto.

Dr. Elgie accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) submitted by

ESP Pharma to reduce the price of Busulfex and offset excess revenues.

More information on this matter appears on page 11.

November 22: Dr. Elgie and Réal Sureau delivered a speech, The Future of Price Controls: Maintaining the Balance, simultaneously at the Pharmac 2004 Conference, in Toronto, and at the Insight Conference – Marketing of Drug Products in Canada, in Montréal. The speech is available on our website under Publications; Speech Series 2004.

November 24-25: The PMPRB, in collaboration with the Canadian Institute for Health Information, the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment and Health Canada's Therapeutic Products Directorate, co-hosted the Conference on Drug Utilization Indicators, Drug Standards and Drug Statistics Methodologies, in Ottawa.

December 16-17: The Board held its last meeting of the year. A summary of the Minutes are available on page 10.

January 18: Sylvie Dupont gave a presentation to the Ottawa Council of Women, on the role of the PMPRB.

January 19: The Board held a pre-hearing conference in the matter of LEO Pharma Inc. and the medicine Dovobet. More information on this matter appears on page 4.

Wayne Critchley gave a presentation. *Drug Prices in Canada and the U.S.:*More Than Meets the Eye?, at the Annual Conference of the National Academy of Social Insurance, in Washington, D.C. The Academy is a non-partisan, non profit organization whose mission is promoting understanding and informed policymaking on social insurance programs. His presentation, is available on our website under Publications: Speech Series 2005. ■

#### Comings and Goings!

The PMPRB is pleased to announce the appointment of Barbara Ouellet as Executive Director, effective January 31, 2005.

Mrs. Ouellet has had extensive experience in policy development in a number of aspects

of health care and has had specific responsibility for pharmaceutical policy issues since 1999. Among other positions she had held, Mrs. Ouellet was most recently Director of the Quality Care, Technology

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our well-site:

Since 1987 Depuis and Pharmaceuticals Division in the Health Policy Branch at Health Canada. She was also the federal Co-Chair of the Federal/Provincial/Territorial Pharmaceutical Issues Committee and was directly involved in many of the important initiatives in recent years including the Common Drug Review and the National Prescription Drug Utilization Information System.

We take this opportunity to thank Wayne Critchley for his important contribution to the PMPRB as Executive Director over the last 15 years. He will serve as Special Advisor to the Chairperson until April.

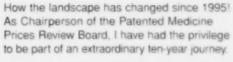
Roger Guillemette, Director of the Policy and Economic Analysis Branch, has completed his assignment and returned to Health Canada. We would like to thank Mr. Guillemette for his contribution to the PMPRB during his secondment and we wish him every success in his endeavours. In the interim, Gina Charos has accepted to take on additional duties as acting Director as of January 1, 2005.

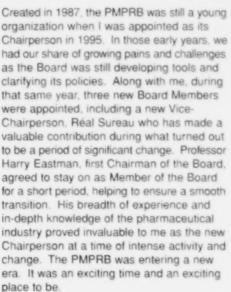
We also wish best of luck to Denise Lemire who has accepted a position with Health Canada. Adam Russell, a co-op student from the University of Waterloo, has joined the team and will be working on NPDUIS projects.

- Stephanie Patenaude has joined the Compliance and Enforcement Branch.
- Lyne Bélisle has joined the Secretariat as Communications Officer while Anne-Marie Labelle is on secondment with Foreign Affairs Canada.

We want to convey our very best wishes for success to all. ■

#### Chairperson's Message





In 1997, a legislated parliamentary review of the pharmaceutical provisions of the *Patent Act* lead the Board to undertake a full review of its activities and operations. Board Members and Staff alike took part in a two-year long project that resulted in major adjustments in the PMPRB's outlook and way of doing business. With a discussion paper in hand, the Board embarked on its first major consultation with stakeholders. Touring the country in the middle of winter had its limited charm, but meeting stakeholders brought a whole new dimension to our activities.

Close on the heels of our consultation on the PMPRB's role and functions, we published the PMPRB's Road Map for the Next Decade in September 1998. In the midst of our major review, the Auditor General released a report on the PMPRB's activities in September. During this period, we initiated new studies, held a policy hearing, and launched our Research Agenda. We also established a Working Group on Price Review Issues, which included representatives of all our main stakeholder groups.

Amidst all of this activity, we drew on our consultation experience during which we had received valuable feedback from stakeholders, all pointing to a need to increase transparency in our price review policies and procedures. This prompted us to substantially increase our focus on transparency. In this area, as in many others, the changes that followed the release of the *Road Map* were profound and lasting.



Robert G. Elgie

The PMPRB's regulatory and reporting activities did not take a back seat during this period. In fact, Staff somehow found ways and means to ensure a more efficient and timely delivery of the Program.

In 2001, the Ministers of Health announced several initiatives, among which the establishment of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The NPDUIS is designed to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases. The PMPRB and the Canadian Institute for Health Information (CIHI) partner in implementing the NPDUIS.

We pursued the gradual implementation of our *Road Map*, while the Working Group examined and reported on several issues which led to more changes in our operations and greater transparency. In 2002, we marked the 15th anniversary of the PMPRB by hosting a Symposium which brought together Canadian and international representatives of healthcare, academia, pharmaceutical and public sectors, along with consumers and seniors. The Symposium provided an opportunity to share information on a wide range of issues related to drug prices.

Through the years, new federal-provincial-territorial agreements in the area of health and pharmaceuticals, the creation of new national programs, and new partnerships, have propelled the PMPRB in new directions – all the while drawing on Staff's expertise. Recently, the First Ministers agreed to the creation of the National Pharmaceutical Strategy in which the PMPRB will play an active part.

We have been able to coordinate activities with other organizations so as to better serve Canadians and contribute to more informed decisions and policy making.

While change has been the constant over the last ten years, an equally constant element has been the importance of healthcare to Canadians. The PMPRB has continually worked to ensure that it remains responsive to the needs of Canadians. This would have been impossible to achieve without the active participation of our Board Members and of our very talented and dedicated Staff. I want to take this opportunity to thank each member of the PMPRB Staff, present and past, for his/her invaluable contribution, hard work and dedication to this Program. In particular, I want to thank Wayne Critchley, who has served the PMPRB over the last 15 years as Executive Director. He has made an outstanding contribution to this organization for which I am profoundly grateful. As he leaves the PMPRB in the capable hands of Barbara Ouellet to meet new challenges. I offer him my sincere thanks and best wishes of success.

I have enjoyed my stay at the PMPRB. It has been a uniquely exciting challenge. I thank all of you for having given me the opportunity to represent the PMPRB as its Chairperson for ten remarkable years.

I wish the PMPRB Board Members and Staff every success in all future endeavours. Thank you for your support, your dedication and, above all, your service to your fellow Canadians.

Robert G. Elgie

# which the PMPRB will play an active part. Robert G. Elgie

# The PMPRB and the Government of Canada Workplace Charitable Campaign (United Way)

Congratulations to all!

We are proud to announce that the PMPRB has exceeded its goal by 26%. Once again, the PMPRB Staff has demonstrated continued support towards the community by generously contributing to the United Way Campaign.

Special thanks go to Elaine McGillivray, the PMPRB Campaign Leader, for her dedication and continued efforts towards the success of the campaign.

#### Senior Staff

Executive Director: Barbara Quellet

Secretary of the Board: Sylvie Dupont

Acting Director of Policy and Economic Analysis: Gina Charos

Director of Compliance and Enforcement:

Ginette Tognet

Director of Corporate Services:

Robert Sauvé

Senior Counsel:

Martine Richard

You can contact us at:

Toll free-line: 1 877 861-2350

General number: (613) 952-7360

Fax: (613) 952-7626

or e-mail us at: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

or write to us at:

Box L40 Standard Life Centre 333 Laurier Avenue West Suite 1400 Ottawa, Ontario K1P 1C1

#### The Board issues two Notices of Hearing

	LEO Pharma Inc Dovobet	Janssen-Ortho Inc. – Evra
Pre-Hearing Conference	January 19, 2005	February 24, 2005
Hearing to start	March 9, 2005	May 11, 2005

#### ... in the matter of LEO Pharma Inc. and the medicine Dovobet

On November 29, 2004, the Board issued a Notice of Hearing into the price of the medicine Dovobet. The public hearing is scheduled to start on March 9.

The purpose of the hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the Patent Act, LEO Pharma Inc. is selling or has sold the medicine known as Dovobet in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and, if so, what order, if any, should be made.

A pre-hearing conference was held on January 19, 2005. The Board heard arguments on preliminary matters in preparation for the March 9 hearing.

Dovobet is a dermatological drug that is administered for acute flare-ups of psoriasis. It has been sold in Canada since December 17, 2001.

#### ... in the matter of Janssen-Ortho Inc. and the medicine Evra

On December 23, 2004, the Board issued a Notice of Hearing into the price of the medicine Evra. The public hearing is scheduled to start on May 11.

The purpose of this hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Janssen-Ortho Inc. is selling or has sold the medicine known as Evra in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive and if so, what order, if any, should be made.

The Board has scheduled a pre-hearing conference for February 24, 2005, to hear arguments on preliminary matters in preparation for the May 11 hearing.

Evra is a transdermal contraceptive patch indicated for the prevention of pregnancy in women who elect to use hormonal contraceptives.

available on our website under Publications; Hearings. For more information on these

The Notices of Hearing are

matters and the hearing process, please contact the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont Standard Life Centre 333 Laurier Avenue West Suite 1400 Ortawa, Ontario K1P 1C1

Toll-free number: 1 877 861-2350

Direct line: (613) 954-8299

Fax. (613) 952-7626

E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

# Price Increases for Patented Medicines: Consultation with Stakeholders

In November 2004, Dr. Elgie called for a dialogue with stakeholders on the issue of price increases for patented medicines (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/view.asp?x=271&id=21). While the combination of federal and provincial restraints on drug prices has resulted in stability in prices over the last decade, there have been a number of reports in the last several months of price increases that raise questions. The information available to date suggests that manufacturers of about 35% of the patented medicines under the PMPRB's jurisdiction notified the trade of price increases in 2004.

Price increases in line with changes in the Consumer Price Index (CPI) are permitted under the PMPRB's Excessive Price Guidelines (Guidelines). The reported price

increases appear to have been within the limits allowed under the Guidelines. However, the Board is monitoring these developments very closely to ensure that this is not the beginning of a new trend towards higher prices.

The extent to which these reports could translate into an actual increase in the average prices of patented medicines in Canada is not known at this time. In keeping with its consumer protection mandate, the PMPRB has an obligation to not only monitor these reports, but also to be prepared to review and amend its Guidelines, if necessary.

At this time, the Board is studying this issue, and has not developed any position or policy proposal. As it reviews its Guideline on price increases, it will be important for the

The discussion paper will be available on our website on or before February 28, under Publications; Notice and Comment; Price Increases for Patented Medicines.

Comments on the discussion paper should be directed to the Secretary of the Board, no later than April 15, 2005.

Board to hear from its stakeholders on their views on issues related to price increases. To facilitate this dialogue, the Board is issuing a discussion paper that outlines price trends, how the Guideline for price increases has evolved over time, and the

factors that suggest that it may be time for a change. Most importantly, the discussion paper identifies a number of questions that the Board would like stakeholders to consider and previde feedback on.

#### Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations for Consultation with Stakeholders

The Patented Medicines Regulations, 1994 (Regulations) set out patentees' filing requirements with respect to the PMPRB. The Regulations specify the information that patentees must file with the PMPRB in accordance with their obligations under the Patent Act (Act), and the timeframes for doing so.

The Regulations have not had any substantial amendments since 1994, when they were amended to reflect changes to the Act at the time. A decade later, the Regulations need to be modernized in some areas to better reflect the information needs to conduct price reviews. This became clear when the PMPRB initiated its Timelines Project. In studying ways to improve the timeliness of the price review process, it was evident that the timeliness of reviews depends very much on what patentees file (or do not file). In some cases. Board Staff must go out of its way to obtain information that should be a standard part of a patentee's submission (e.g., product monograph or proposed price for a new drug review).

Also, the Regulations do not reflect changes in PMPRB procedures that have been implemented since 1994. For example, approximately 87% of patentees now file their sales and price data electronically with the PMPRB. But, since the Regulations do

not recognize the company officer's electronic signature, patentees must go through the redundant step of also mailing a copy to the PMPRB.

Another change that has been made since the Regulations were last amended relates to the submission requirements of veterinary patentees. In September 2003, the PMPRB decided to implement a full complaints-driven approach for the regulation of patented veterinary drug prices. This decision was communicated to stakeholders in the PMPRB's January 2004 NEWSletter. Since the Regulations do not distinguish between the filing requirements for human drug patentees and veterinary drug patentees, they need to be amended to clarify the different reporting requirements of each.

The full text of the Notice and Comment proposal to amend the *Patented Medicines Regulations* is available on our website under Publications: Notice and Comment: *Patented Medicines Regulations*.

Following stakeholder input on this Notice and Comment, the PMPRB will make a formal submission to amend the Regulations, as per the Government of Canada's process for regulatory change. As with any proposal for regulatory changes, there will be further opportunity to comment through the Canada Gazette.

Comments on the Notice and Comment proposal should be forwarded to the Secretary of the Board no later than

April 15, 2005 at the following address:

Sylvie Dupont Standard Life Centre 333 Laurier Avenue West Suite 1400 Ottawa, Ontario KIP 1C1

Toll-free number:
1 877 861-2350
Direct line: (613) 954-8299
Fax: (613) 952-7626
E-mail:
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

#### **NPDUIS Update**

The announcement of the National Pharmaceuticals Strategy (NPS) by First Ministers in September 2004, in particular the initiative to enhance analysis of cost drivers and cost-effectiveness, including best practices, illustrates a commitment to continue the work being done under the NPDUIS.

The challenge for the NPDUIS and the PMPRB is to ensure that its analytical work in the area of pharmaceuticals contributes to the NPS. To this end, the PMPRB will conduct a needs assessment. The purpose of the needs assessment is to determine what information is required to make informed decisions about strategic pharmaceutical management issues. It is anticipated that the needs assessment will be completed in 2005-2006.

#### PMPRB'S Research Agenda

Issue	Description	Key Deliverables	Status
CPI Guideline Policy Review	Review the Guideline for price increases	Discussion paper for consultation	January 2005 NEWSletter
		Report on submissions received	To follow after consultation
Patented Medicines Regulations	Propose amendments to the Patented Medicines Regulations, which set out patentees' filing requirements	Notice and Comment proposal	January 2005 NEWSletter
	paternees ming requirements	Report on results	To follow after consultation
Price Review Timelines	Establish milestones and timelines for the price reviews of new patented medicines	Proposals for consultation	Pending work on Patented Medicines Regulations
List Prices	Review issues related to manufacturers publishing a list price that is not reflective of the average selling price	Updates as required	Last update October 2004 NEWSletter
Guidelines: International Price	Review the appropriate test when fewer than 5 countries	Board's response	January 2005 NEWSletter
Comparison	Review the appropriateness of the Highest Price Rule     Review methodology for calculating the	Board's response	January 2005 NEWSletter January 2005
	average price for a foreign country when conducting an International Price Comparison		NEWSletter
Guidelines: Category 2 Drug Prices	Review of the appropriateness of the median price test for category 2 drugs, including the usefulness of pharmacoeconomics	Board's response	January 2005 NEWSletter
Foreign Price Trends	An analysis of pharmaceutical prices in foreign countries	Report	Fall 2005
Evaluation	Evaluation of initiatives on transparency adopted by the PMPRB beginning in 2001	Board's response	Methodology and timeframe to be determined
National Prescripti	on Drug Utilization Information System	- NPDUIS	
Cost drivers in the Non-Insured Health Benefits Program	Examine expenditure, utilization and prices in the federal government's Non-Insured Health Benefits Program, using the PMPRB's cost driver analysis methodology	Report	September 2004
Pharmaceutical Trends Overview Report	Research on price and expenditure trends, price levels and cost-drivers in public reimbursement plans	Report	Winter 2005
Budget Impact Analysis Guidelines	Develop a methodology for performing Budget Impact Analyses (BIA), to estimate the net impact on reimbursement program costs of listing new drug products	Report/guidelines	Summer 2005
Program expenditure forecasting methodology	Develop a methodology for producing reliable forecasts of program expenditure by major therapeutic class over a forecast period of three years	Report/forecasting framework	Spring 2005
Therapeutic Cost Index Methodology	Develop a method for the calculation of pharmaceutical treatment cost indices at the therapeutic class level	Report	Work to begin in 2005

#### Review of Policies and Procedures: International Price Comparisons

The PMPRB uses international price comparisons for both its regulatory and reporting mandates. The comparator countries are set out in the *Patented Medicines Regulations*, and include: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S. Given the importance of international price comparisons for both the regulatory and reporting mandates, the PMPPB regularly reviews its operations in conducting them. Most recently, three elements of the PMPRB's procedures with respect to international price comparisons were reviewed and validated. These projects were on the PMPRB's Research Agenda.

#### 1) Review the Appropriate Test when Fewer than Five Countries

In cases where the median IPC is the pivotal price test in a price review, a comparison is made between the introductory price in Canada and the median price of that drug in the comparator countries. When the medicine is sold in fewer than five countries, it is possible that the median could change as the medicine is later introduced into other countries. As such. the Guidelines provide that an interim benchmark price is assigned, with a review conducted at the end of the three years or when the medicine is sold in at least five countries. whichever comes first. The PMPRB reviewed its internal processes in managing these cases. Overall, there are not many products that received an interim benchmark price because they were sold in fewer than five comparator countries at the time of introduction. For those products that did have an interim benchmark price, it was found that the PMPRB effectively monitored their prices in relation to the international median. Further, it was found that at the end of the interim period, the prices of all of the products reviewed continued to be within the Guidelines.

#### 2) Review of the Highest Price Rule

The PMPRB's Guidelines require that the price of a patented medicine in Canada cannot be the highest of the seven comparator countries. This Guideline was implemented a decade ago and has contributed to ensuring that the prices of patented medicines in Canada on average are in line with the median of prices in the comparator countries. While the policy objective of this Guideline continues to be valid, the PMPRB reviewed its operations to determine if there were any issues in its implementation. The review found that there is sufficient flexibility in the PMPRB's Guidelines and operations to address situations where

there is a change in the composition of international prices that is outside of the control of a patentee (e.g., if a drug is removed from the market of a comparator country). To ensure appropriate flexibility, the PMPRB will continue to address any such situations on a case-by-case basis.

#### 3) Methodology for Calculating the Average Price for a Foreign Country

The method used by the PMPRB for the calculation of average prices in the seven comparator countries is an average of prices for each customer class and pack size submitted by patentees, as per their requirements under the Patent Act. The PMPRB regularly verifies the international price information filed by patentees using publicly available prices published in the comparator countries. We publish our findings in our Foreign Price Verifications studies, which are conducted approximately every three years. Most recently, we reviewed our methodology again to ensure that it continues to supply an accurate indication of international prices. As with our published Foreign Price Verification studies, this recent review confirmed that our methodology continues to supply an accurate picture of international prices. For more information on our Foreign Price Verification studies. refer to our Studies Series on our website.

Since there do not appear to be any significant issues in how the PMPRB implements its international price comparison guidelines. further study of these issues is not warranted at this time. Related to these reviews on the Research Agenda is the item on reviewing the median international price test for category 2 new medicines. This item was placed on the Research Agenda at the time when the reviews of our international price comparison methodologies were also listed for study. Given that there are no operational problems with conducting international price comparisons, there does not appear to be any need at this time to review the median international price test. Furthermore, price trends, as reported in our Annual Reports, continue to indicate that prices in Canada are on average in line with the median of prices in our comparator countries. Thus, the policy objective of this guideline continues to be met. In the meantime, we will continue to monitor and report on Canadian prices and those in our comparator countries and we will revisit this issue in the future, as needed.

#### PMPRB e-Bulletin! Questions and Comments

#### Your comments - Your views

You want to share your thoughts? You want more information on activities related to the PMPRB?

#### Let us know

We want to hear from you. We appreciate any ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter

We welcome your comments and questions. Enjoy reading them in our NEWSletter 8ox L40 Standard Life Centre 333 Launer Avenue West Suite 1400 Ottawa ON K1P 1C1 pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Please forward all subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists and requests for publications to Elaine McCillivray at Elaine@pmprb-cepmb gc.ca. For more information on our website, please contact our Communications Officer at pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

#### **Human Drug Advisory Panel (HDAP) Process**

The role of the Human Drug Advisory Panel (HDAP) is to provide recommendations for the categorization, the selection of comparable drug products and dosage regimens for all new active substances. The HDAP may also recommend that a new drug product which may or may not be a new active substance product, be considered a breakthrough or substantial improvement (i.e. category 2). Recommendations of the HDAP are based on the criteria set out in the PMPRB's Compendium of Guidelines. Policies and Procedures. The approach is evidence based and the recommendations reflect medical and scientific knowledge and current clinical practice.

The HDAP is composed of three members who hold qualifications as a physician, pharmacist or other professional designation with recognized expertise in drug therapy and who have experience in clinical research methodology, statistical analysis and the evaluation of new drugs. The current members are: Dr. Jean Gray, Dr. Mitchell Levine and Dr. James McCormack.

The HDAP meets four times a year. The meetings for 2005 are scheduled as follows: February 17, May 18, August 15 and November 17

The HDAP reviews and evaluates scientific information available to the PMPRB including submissions by patentees. Each member of the HDAP conducts an independent review

of the drug product which will be discussed during the HDAP meetings or conference calls. The recommendations of the HDAP are based on a majority vote.

In order to provide for fairness to the patentee, assurance that a drug will in fact be scheduled for discussion at a meeting and to also expedite the process, Board Staff requires that a patentee provide a product monograph or draft product monograph (if the product has not yet been approved for sale in Canada) at least three months prior to an HDAP meeting.

If a patentee wishes to make a submission with respect to category and comparable drugs and dosage regimens, the submission must be made two months prior to an HDAP meeting. For more details on what should be included in a company submission, please refer to the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Scientific Review Procedures, Section 6 and 7. Board Staff will refer this submission as well as any additional information that it has collected, to the HDAP at least one month before an HDAP meeting.

The recommendations of the HDAP are made available to the patentee.

The HDAP's recommendations on new active substances and all category 2 drug products are published in a summary report on the results of the price review and included on the PMPRB website under Patented Medicines.

#### Summary of Meetings for 2005 and Information to be Submitted

Date of HDAP Meeting	Information	Deadline
February 17, 2005	<ul> <li>1 copy of product monograph or draft product monograph</li> </ul>	<ul> <li>November 17, 2004</li> </ul>
	· 7 copies of company submission	<ul> <li>December 17, 2004</li> </ul>
May 18, 2005	<ul> <li>1 copy of product monograph or draft product monograph</li> </ul>	February 18, 2005
	<ul> <li>7 copies of company submission</li> </ul>	<ul> <li>March 18, 2005</li> </ul>
August 15, 2005	<ul> <li>1 copy of product monograph or draft product monograph</li> </ul>	• May 15, 2005
	· 7 copies of company submission	<ul> <li>June 15, 2005</li> </ul>
November 17, 2005	<ul> <li>1 copy of product monograph or draft product monograph</li> </ul>	August 17, 2005
	<ul> <li>7 copies of company submission</li> </ul>	September 17, 2005 ■

#### Report on New Patented Drugs - Cetrotide

Brand Name: Cetrotide

Generic Name: cetrorelix

**DIN:** 02247766 0.25mg/vial Injection 02247767 3.0mg/vial Injection

H01CC02

Patentee: Serono Canada Inc.

Indication – as per For the prevention of premature ovulation in patients undergoing controlled ovarian stimulation (COS)

Notice of Compliance: August 13, 2003

Date of First Sale: February 25, 2004

Systemic Hormonal Preparation, Excl. Sex Hormones and Insulins: Pituitary and Hypothalamic Hormones and Analogues: Hypothalamic Hormones, Anti-Gonadotropin-Releasing Hormone

#### Application of the Guidelines

#### Summary:

ATC Class:

The introductory prices of the Cetrotide drug products were found to be within the Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drugs in the therapeutic class comparison and the prices did not exceed the range of prices in other comparator countries where Cetrotide is sold.

#### Scientific Review:

The PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Cetrotide be reviewed as a category 3 new drug product (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines).

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the Anatomical, Therapeutic. Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication. See the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.

Cetrotide is used in assisted reproduction techniques to prevent premature luteinising hormone (LH) surges in women undergoing controlled ovarian stimulation (COS), allowing the follicles to mature for planned oocyte retrieval. The HDAP identified Orgalutran as the most appropriate comparator to Cetrotide. This agent belongs to the same 4th level ATC, shares the same indication and is clinically equivalent in addressing the approved indication.

The PMPRB's Guidelines provide that the dosage recommended for comparison purposes will normally not be higher than the maximum of the usual recommended dosage. The recommended comparable dosage regimens for Cetrotide and its comparator are based on the respective product monographs and supported by clinical literature.

#### Price Review:

Under the Guidelines, the introductory price for a new category 3 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the price of all of the comparable drug products in the TCC test, or if it exceeds the prices of the same medicine in the seven countries listed in the Patented Medicines Regulations. The prices of Cetrotide were within the Guidelines as the cost per treatment did not exceed the cost per treatment of the comparator medicine.

Name	Strength	Dosage Regimen	Unit Cost <sup>1</sup>	Cost per Treatment
Cetrotide	0.25mg/mL	1.25mg (5mL)	\$90.00	\$450.00
Orgalutran	0.25.0.5mL	1.25mg (2.5mL)	\$94.71	\$473.55
Cetrotide	3mg/3mL	3mg (3mL)	\$340.00	\$340.00
Orgalutran	0.25/0.5mL	1 25mg (2.5mL)	\$94.71	\$473.55

<sup>1</sup> PPS jun 2004

#### Evidence/ References:

The references are available on the PMPRB website, under Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use; Cetrotide.

In 2004 Cetrotide 0.25mg/mL was also sold in France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States, and Cetrotide 3mg/3mL was also sold in France, Germany, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. In compliance with the Guidelines, the price in Canada did not exceed the range of prices in those countries; the price of Cetrotide 0.25mg/mL in Canada was third lowest, below the international median price, and the price of Cetrotide 3mg/3mL was second lowest, below the international median price.

The comparators and dosage regimens referred to in the Summary Report have been selected by Board Staff and the HDAP, for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. This publication is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Report should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

#### **New Patented Medicines Reported to the PMPRB**

Since the publication of the October 2004 NEWSletter, 18 new DINs for human use (representing 11 medicines) were added to the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB for the period ending December 31, 2004. Five of these new medicines are new active substances, representing six DINs.

The following table presents the five new active substances reported to the PMPRB during the period October to December 2004.

#### As of December 31, 2004

Brand Name	Generic Name	Company
Humira (40 mg/syringe)	adalimumab	Abbott Laboratories Ltd.
Amevive (15 mg/vial)	alefacept	Biogen Idec Canada Inc.
Reyataz (150 mg/capsule) Reyataz (200 mg/capsule)	atazanavir sulfate	Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical
Alimta (500 mg/vial)	permetrexed disodium	Eli Lilly Canada Inc.
Remodulin (5 mg/ml)	treprostinil sodium	Northern Therapeutics Inc

### Patented Medicine Prices Review Board – December 16-17, 2004 Meeting

At us meeting, the Board:

- I had a presentation on:
  - CIHI's Report National Health Care Expenditure Trends – 1975-2004
- received briefings on:
  - results of the price review of Iressa:
- dual pricing; and

- ongoing activities under the NPDUIS and the following projects:
  - Impact Upon Drug Plans of Changes in Drug Distribution Channels
  - · Pharmaceutical Trends Overview
  - · Budget Impact Analysis
- Common Drug Review Program.

The next Board meeting is scheduled for February 25, 2005

For any additional information, please contact the Secretary of the Board at:

1 877 861-2350, or (613) 954-8299, or sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

#### VCU accepted during the last quarter: Busulfex

The PMPRB concluded an investigation into the price of the drug product Busulfex, resulting in a price reduction of over 7%.

On November 16, the Chairperson accepted a VCU by ESP Pharma. The terms of this VCU required that, for the purposes of complying with the Board's Price Guidelines, ESP lower the average selling price of Busulfex to the 2004 maximum non-excessive price (MNE) of \$359.89 per ampoule.

To offset excess revenues received, ESP made payments totaling \$150,646.99 to the Government of Canada.

Busulfex has been sold in Canada since April 1999. The patent pertaining to Busulfex was granted in July 2002. Although Busulfex came under the PMPRB's jurisdiction in July 2002, the PMPRB's price review jurisdiction extends retroactively to include pre-grant patent infringement period, which in this instance is April 1999. The price of Busulfex will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in August 2014.

Busulfex is an antineoplastic agent indicated for use in combination with other chemotherapeutic agents and/or radiotherapy as a conditioning regimen prior to hematopoietic progenitor cell transplantation (HPCT), or bone marrow transplant.

#### National Health Expenditure Trends, 1975-2004

On December 8, 2004, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) released its annual report on Canada's health expenditure.

CIHI reports that:

- Health care expenditure is expected to reach \$130.3 billion in 2004 – a 5.9% increase over 2003, and the lowest annual growth rate since 1997.
- Health care expenditure per person is expected to reach \$4.077 in 2004 – a 5% increase from 2003.
- The public and private sector shares of health expenditure are expected to remain at 69.9% and 30.1% in both 2003 and 2004.

Canada remains among the heaviest health care spenders in the industrialized world. Health care took up 9.6% of GDP in 2002, which gave Canada the fifth highest ratio of OECD countries reported – following the United States, Switzerland, Germany and France.

Spending on hospitals accounted for the largest share (29.9%) of total health care expenditure in 2004. Spending on drugs outside hospitals remains the second largest component (16.7%) of total health expenditure, ahead of physicians (12.9%), other professionals (11.2%) and other institutions (9.6%).

The report also includes estimates of total drug spending by prescription status and by source of funds. Included as drugs are prescribed medications, over-the-counter drugs and personal health supplies. Excluded from the estimates are drugs dispensed in hospitals and in other institutions.

CIHI estimates spending on drugs to rise by 8.7% in 2003 (to \$20 billion) and by another

8.8% in 2004 (to \$21.8 billion). Spending on prescription drugs is estimated to have increased by 10% in 2003 and by 10.2% in 2004.

The public sector is estimated to account for 39% of all drug spending in 2004. This estimate rises to 47.2% when we consider only prescription drugs.

The public share of drug expenditure varies significantly among provinces and territories – with lows ranging from 26 to 30% in Prince Edward Island, Nova Scotia and New Brunswick and highs of 41 to 45% in Saskatchewan, Manitoba and Quebec. Public sector shares of drug spending are even higher in the territories – at 42%, 53% and 68%, respectively for Nunavut, Yukon and the Northwest Territories.

The PMPRB is collaborating with CIHI on the assessment of drug utilization and expenditures within the public sector as part of the National Prescription Drug Utilization information System (NPDUIS). The data from the National Health Expenditure Trends, 1975-2004 provides a valuable reference for this collaboration.

Total health expenditure includes spending on hospitals, other health care institutions, physicians, other health care professionals (e.g., dentists), drugs (prescribed and non-prescribed), capital, public health and administration, and health research.

Values reported for 2003 and 2004 are estimates based on provincial/territorial government budgets and forecasts of spending by private and public sectors.

Consult the Canadian Institute for Health Information website at www.cihi.ca to obtain the National Health Expenditure Trends, 1975-2004.





#### Please return the completed form to the PMPRB. at:

Box L40 Standard Life Centre 333 Laurier Avenue West Suite 1400 Ottawa, Ontario K1P 1C1

Fax: (613) 952-7626

pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca Toll-free number 1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360 TTY- (613) 957-4373

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350



#### **Comments**

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

#### Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone Fax:

E-mail:







Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

# Ela Nouvelle

#### Dans ce numéro...

Message du président2
Centraide 3
Avis d'audience – Dovobet et Evra 4
Augmentations des prix des médicaments brevetés : Consultation auprès des intervenants
Modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés : Consultation auprès des intervenants
Mise à jour sur le SNIUMP 5
Programme de recherche du CEPMB 6
Examen des politiques et des procédures : Comparaison des prix internationaux7
Bulletin electronique du CEPMB 7
Processus de fonctionnement du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)8
Rapport sur les nouveaux medicaments brevetes – Cetrotide
Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB 10
Réunion de décembre du Conseil 10
Engagement de conformité volontaire : Busulfex
Depenses nationales en sante, 1975-2004
À l'agenda

#### Membres du Conseil

Président :

Robert G. Elgie, C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S.(C), LL.D. (hon.)

Vice-president ; Réal Sureau, F.C.A.

Membres :

Tim Armstrong C.R., O. Ont.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il exerce un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs.

#### Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis octobre 2004.

8 novembre : Wayne Critchley a fait une présentation dans le cadre de la conférence du Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) tenue à Toronto, — Skills Building Session for the Community. Cette conférence portait sur l'évolution de la réglementation quant à l'approbation, la commercialisation

et le remboursement des médicaments.

10 novembre : Le D' Robert Elgie a pris la parole lors d'une conférence de l'Institut canadien – Pharma Patents, sur les plus récentes percées au titre de la réglementation

fédérale des prix des médicaments au Canada.

16 novembre : Le D' Elgie a accepté l'Engagement de conformité volontaire soumis par ESP

Pharma concernant le Busulfex. Vous trouverez à la page 11 de plus amples

renseignements sur cette affaire.

22 novembre : Le Dr Elgie et Réal Sureau ont prononcé un même discours dans le cadre de

deux conférences, soit *Pharmac* 2004, à Toronto, et *Insight – Marketing of Drug Products in Canada*, à Montréal. Le discours, « L'avenir de la réglementation des prix des médicaments : peut-on maintenir l'équilibre ? ». est affiché sur notre site Internet sous les rubriques Publications; Discours (Série) 2004.

24-25 novembre : Le CEPMB a été l'hôte à Ottawa de la Conférence sur les indicateurs d'utilisa-

tion de médicaments, les normes applicables aux médicaments et les méthodes d'établissement des statistiques, en collaboration avec l'Institut canadien d'information sur la santé, l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé et la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada.

16-17 décembre : Le Conseil a tenu sa dernière réunion de l'année. Un sommaire du procès-

verbal de cette réunion est présenté à la page 10.

18 janvier : Sylvie Dupont a fait une présentation sur le rôle du CEPMB devant le Conseil

des femmes d'Ottawa.

19 janvier : Le Conseil a tenu une conférence préparatoire à l'audience dans l'affaire

LEO Pharma Inc. et son médicament Dovobet. Vous trouverez de plus amples

renseignements sur cette affaire à la page 4.

27 janvier : Wayne Critchley a prononcé un discours à Washington, D.C., dans le cadre de

la conférence annuelle de la National Academy of Social Insurance. Cet organisme est non partisan et sans but lucratif. Sa mission est de favoriser la compréhension et la prise de décisions éclairées en matière de programmes d'assurance sociale. Le discours de M. Critchley est affiché sur notre site

Internet sous les rubriques Publications: Discours (Série) 2005.

#### Au revoir et bienvenue!

Le CEPMB est heureux d'annoncer la nomination de Barbara Ouellet au poste de directrice exécutive. Mme Ouellet entre en fonction le 31 janvier 2005.

M<sup>me</sup> Ouellet compte une vaste expérience dans le domaine de l'élaboration de politiques touchant différentes facettes des soins de santé. Elle a occupé depuis 1999 des postes de responsabilité dans le domaine de la politique pharmaceutique. Elle a notamment été directrice de la Division de la qualité des soins, de la

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numero sans frais ou consulter notre site web

Since 1987 Depuis technologie et des produits pharmaceutiques de la Direction générale des politiques de santé de Santé Canada. Elle a également assumé les fonctions de co-présidente du Comité fédéral, provincial et territorial sur les questions relatives aux produits pharmaceutiques et participé directement au cours des dernières années à diverses autres initiatives importantes dont le Processus commun d'examen des médicaments et le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

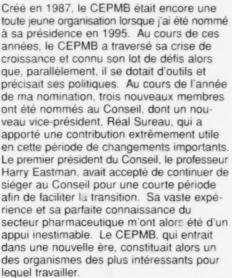
Roger Guillemette, Directeur, Politiques et analyse économique, a terminé son affectation et retourne à son port d'attache à Santé Canada. Nous profitons de l'occasion pour remercier M. Guillemette pour sa

- contribution au CEPMB. Gina Charos occupe d'une façon intérimaire le poste de directrice depuis le 1<sup>or</sup> janvier 2005.
- Denise Lemire a accepté un poste à Santé Canada. Adam Russell, étudiant de l'Université de Waterloo et participant au Programme d'enseignement coopératif, a joint l'équipe du CEPMB.
- Stéphanie Patenaude a joint la Direction de la Conformité et de l'application.
- Lyne Bélisle remplace Anne-Marie Labelle au poste d'agente des communications durant la période d'affectation de cette dernière à Affaires étrangères Canada.

Nos meilleurs voeux de succès à toutes et à tous! ■

#### Message du président

Que le paysage du CEPMB a changé depuis 1995! Et c'est à titre de président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés que j'ai eu le privilège d'être pendant dix ans aux premières loges de ce beau voyage.



En 1997, les dispositions de la *Loi sur les brevets* relatives aux médicaments ont fait l'objet d'un examen parlementaire, tel que prévu dans la Loi. Le Conseil a alors entrepris une examen exhaustif de ses activités. Les membres du Conseil et le personnel ont alors participé à un projet d'une durée de deux ans qui a mené à des modifications importantes des orientations et du mode de

fonctionnement de notre organisme. Après avoir élaboré un document de travail, le Conseil s'est engagé dans sa première grande consultation auprès de ses intervenants. À vrai dire, la tournée du pays au beau milieu de l'hiver avait pour nous plus ou moins de charme, mais la rencontre de nos intervenants offrait une toute nouvelle dimension à nos activités.

En septembre 1998, dans la foulée de notre consultation sur le rôle et sur les fonctions du CEPMB, nous avons publié le *Guide pour la prochaine décennie*. Au même moment, le Vérificateur général publiait un rapport sur les activités du CEPMB. Au cours de cette période, nous avons effectué de nouvelles études, tenu une audience sur nos politiques et publié notre Programme de recherche. Nous avons également créé un Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix qui réunit des représentants de nos principaux groupes d'intervenants.

Notre consultation auprès de nos intervenants nous a tout particulièrement sensibilisés à l'importance de démontrer plus de transparence aux niveaux de nos politiques et de nos procédures d'examen du prix des médicaments. Comme dans bien d'autres secteurs, les changements ayant fait suite à la publication du *Guide pour la prochaine décennie* se sont révélés profonds et durables.

Les activités de réglementation et de rapport n'ont pas été reléguées au second plan au cours de cette période trépidante d'activités. De fait, le personnel s'est attaché à trouver



Robert G. Elgie

des façons et des moyens de réaliser son programme d'une façon plus efficiente et plus célère.

En 2001, les ministres de la Santé ont annoncé plusieurs nouvelles initiatives, dont le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). La raison d'être du SNIUMP est de fournir des analyses critiques des tendances des prix, de l'utilisation faite des médicaments et de leurs coûts de manière à fournir au régime de santé canadien une image plus complète et plus exacte de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et des sources d'augmentation des coûts. Le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) ont été conjointement chargés de la mise en œuvre du SNIUMP.

Nous avons continué petit à petit de mettre en œuvre le Guide pour la prochaine décennie alors que le Groupe de travail a fait rapport de plusieurs points de préoccupation qui nous ont amené à modifier notre façon de faire et à améliorer la transparence de nos examens. En 2002, nous avons souligné le 15e anniversaire de la création du CEPMB en organisant un Symposium qui a réuni des représentants canadiens et étrangers du secteur de la santé, des universités, de l'industrie pharmaceutique, du secteur public ainsi que des consommateurs et des personnes du troisième âge. Le Symposium s'est révélé une excellente occasion d'échanger de l'information sur diverses questions se rapportant aux prix des médicaments.

Au fil des ans, de nouvelles ententes fédérales, provinciales et territoriales dans le domaine de la santé et des produits pharmaceutiques, la création de nouveaux programmes nationaux et de nouveaux partenariats ont fait avancer le CEPMB dans de nouvelles directions – tout en mettant à profit l'expertise de notre personnel. Récemment, les premiers ministres ont convenu d'adopter la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques dans laquelle le CEPMB joue un rôle actif. Le CEPMB a été appelé à

coordonner ses activités avec celles d'autres organisations de manière à mieux servir la population canadienne et à éclairer les processus de prise de décisions et d'établissement de politiques.

Outre le changement, qui a été la constante des dix dernières années, l'importance qu'accorde la population canadienne aux soins de santé a également exercé une influence sur notre environnement. Le CEPMB n'a cessé d'investir tous les efforts nécessaires pour demeurer attentif aux besoins des Canadiens et des Canadiennes. Tout ce travail n'aurait pu se faire sans la participation active des membres du Conseil et le travail dévoué de notre personnel. Je profite de l'occasion pour remercier tous les employés du CEPMB, actuels et anciens. pour leur contribution insigne, leur travail acharné et leur dévouement. J'aimerais remercier d'une façon toute particulière Wayne Critchley qui a occupé au cours des 15 dernières années le poste de directeur exécutif du CEPMB. Je lui suis profondément reconnaissant pour sa contribution inestimable à notre organisation. Alors qu'il se prépare à céder ses fonctions à Mme Barbara Ouellet pour relever de nouveaux défis, je lui transmets mes remerciements les plus sincères et mes meilleurs vœux de succès.

J'ai beaucoup apprécié mon passage au CEPMB avec ses défis des plus intéressants. Je vous remercie tous pour m'avoir donné la possibilité d'assumer la présidence du CEPMB pendant dix belles années.

Enfin, je souhaite aux membres du Conseil et aux employés tout le succès possible dans chacune de leurs entreprises. Je ne saurais trop vous remercier pour votre appui, pour votre travail dévoué et, surtout, pour tous les efforts que vous investissez dans la protection des intérêts des Canadiens et des Canadiennes.

Robert Elgie

# Le CEPMB et la campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada (Centraide)

Félicitations à tous et à chacun!

Le CEPMB est fier d'annoncer qu'il a dépassé de **26** % son objectif de collecte de dons. Cette année encore, le personnel du CEPMB a exprimé très concrètement son soutien à la communauté en contribuant généreusement à la campagne Centraide.

Nous remercions tout particulièrement la coordonnatrice de la campagne Centraide du CEPMB, Elaine McGillivray, pour ses efforts et son dévouement.

#### Haute direction du Conseil

Directeur executif :

**Barbara Quellet** 

Secretaire du Conseil :

Sylvie Dupont

Directrice intérimaire, Politiques et analyse économique :

**Gina Charos** 

Directrice, Conformité et application :

**Ginette Tognet** 

Directeur, Services genéraux :

Robert Sauvé

Avocate-conseil principale:

**Martine Richard** 

Pour nous joindre:

Telephone sans frais: 1 877 861-2350

Numero general: (613) 952-7360

Telecopieur: (613) 952-7626

Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

A l'adresse suivante :

Boite L40 Centre Standard Life 333, avenue Laurier ouest Bureau 1400 Ottawa (Ontario) K1P 1C1

#### Le Conseil émet deux Avis d'audience

	LEO Pharma Inc Dovobet	Janssen-Ortho Inc Evra
Conférence préparatoire à l'audience	19 janvier 2005	24 février 2005
Début de l'audience	9 mars 2005	11 mai 2005

#### Dans l'affaire LEO Pharma Inc. et son médicament Dovobet

Le 29 novembre 2004, le Conseil a émis un Avis d'audience concernant le prix du médicament Dovobet. L'audience publique doit commencer le 9 mars prochain.

L'audience déterminera si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, LEO Pharma vend ou a vendu son médicament Dovobet sur tout marché au Canada à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, prononcer l'ordonnance qui s'impose.

La conférence préparatoire a eu lieu le 19 janvier 2005. Le Conseil a entendu les arguments concernant les questions préliminaires en préparation pour l'audience.

Dovobet est un médicament dermatologique administré pour calmer les poussées aigues de psoriasis. Ce médicament est commercialisé au Canada depuis le 17 décembre 2001.

#### Dans l'affaire Janssen-Ortho Inc. et son médicament Evra

Le 23 décembre 2004, le Conseil a émis un Avis d'audience concernant le prix du médicament Evra. L'audience publique doit commencer le 11 mai.

L'audience déterminera si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Janssen-Ortho vend ou a vendu son médicament Evra sur tout marché au Canada à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, prononcer l'ordonnance qui s'impose.

La conférence préparatoire à l'audience aura lieu le 24 février 2005, au cours de laquelle le Conseil entendra les arguments concernant les questions préliminaires.

Evra est un timbre contraceptif transdermique indiqué pour prévenir la grossesse chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux.

Vous trouverez sur notre site Internet les avis d'audience, les Énoncés des allégations du personnel du Conseil et les documents publics sous les rubriques Publications et Audiences.

Pour de plus amples renseignements concernant les audiences visant les médicaments Dovobet et Evra et le processus d'audience, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont Centre Standard Life 333, avenue Laurier ouest Bureau 1400 Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Nº de téléphone sans frais : 1 877 861-2350

Nº de téléphone direct : (613) 954-8299

Nº de télécopieur : (613) 952-7626

Courriel:

sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

# Augmentation des prix des médicaments brevetés : Consultation auprès des intervenants

En novembre 2004, le D' Elgie a invité les intervenants à participer à un dialogue sur la question de l'augmentation des prix des médicaments brevetés (http://www.pmprbcepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=271&id=21). Malgré les restrictions imposées sur les prix des médicaments par les gouvernements fédéral et provinciaux qui ont donné lieu à une stabilisation des prix au cours de la dernière décennie, nous avons noté au cours des derniers mois des augmentations des prix qui nous amènent à nous pencher à nouveau sur la situation. Selon l'information portée à notre attention, les fabricants d'environ 35 % des médicaments brevetés assujettis à la compétence du CEPMB ont informé leurs clients d'une augmentation des prix de leurs médicaments en 2004.

Les Lignes directrices du CEPMB autorisent des augmentations annuelles des prix dans les limites de l'Indice des prix à la consomma on (IPC). Jusqu'ici, il semble que la plupart des prix aient augmenté dans les limites autorisées par les Lignes directrices. Le Conseil exerce un suivi attentif des augmentations de prix afin de prévenir une tendance à la hausse des prix des médicaments.

On ne connaît pas pour l'instant la mesure dans laquelle ces rapports peuvent donner lieu à des augmentations des prix moyens des médicaments au Canada. Dans l'exercice de son mandat de protection des intérêts des consommateurs, le CEPMB doit exercer un suivi de ces rapports, mais également être prêt à modifier au besoin ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

Pour l'instant, le Conseil étudie sérieusement la possibilité de modifier ses Lignes directrices, mais n'a pas encore élaboré sa position ou toute proposition de politique. Le Conseil tient à connaître les points de vue de ses intervenants sur les différentes questions relatives aux augmentations des prix des médicaments alors qu'il procède à l'examen de ses Lignes directrices sur les

Le document de travail sera affiché sur notre site Internet au plus tard le 28 février sous les rubriques Publications; Avis et commentaires; et Augmentations des prix des medicaments brevetes.

Nous vous invitons à faire parvenir à la Secrétaire du Conseil vos commentaires sur les questions soulevées dans le document de travail et ce, avant le 15 avril 2005. augmentations de prix. Pour faciliter ce dialogue, le Conseil publiera un document de travail qui présentera les tendances des prix, l'évolution des Lignes directrices sur les prix des médicaments depuis leur adoption et les facteurs qui nous amènent à conclure que le moment est venu de les modifier. Ce document posera des questions concernant lesquelles le Conseil souhaite connaître l'opinion des intervenants.

# Projet de modification du Règlement sur les médicaments brevetés : Consultation auprès des intervenants

Le Règlement sur les médicaments brevetés. 1994 dicte les obligations des brevetés en matière de rapports au CEPMB. Le Règlement précise les éléments d'information que les brevetés doivent soumettre au CEPMB pour s'acquitter de leurs obligations en vertu de la Loi sur les brevets ainsi que les délais impartis.

La dernière modification en profondeur du Règlement remonte à 1994, alors qu'il avait fallu y refléter les modifications apportées à la Loi sur les brevets. Dix ans plus tard, certains éléments du Règlement doivent être revus pour mieux refléter les renseignements requis aux fins des examens de prix des médicaments. Ce besoin est clairement apparu dans le cours de notre projet sur les échéanciers qui vise à trouver des moyens d'améliorer les délais d'examen du prix des médicaments. Il est apparu clairement que le délai d'exécution des examens de prix dépendait dans une large mesure des renseignements que les brevetés soumettent (ou ne soumettent pas) au Conseil. Il arrive que le personnel du Conseil doive faire des démarches supplémentaires pour obtenir des données que le breveté aurait dû fournir dans ses rapports (comme, par exemple, la monographie de son médicament ou le prix proposé dans le cas d'un examen du prix d'un nouveau médicament).

De plus, le Règlement actuel ne reflète pas les changements que le CEPMB a apportés à ses procédures depuis 1994. Par exemple, environ 86 % des brevetés transmettent maintenant par voie électronique leurs rapports sur leurs ventes et sur leurs prix. Malheureusement, étant donné que le Règlement ne reconnaît pas la validité de la

signature électronique du fondé de pouvoir, les brevetés doivent également transmettre leurs rapports par la poste.

L'autre changement apporté depuis l'adoption en 1994 des dernières modifications au Règlement a trait aux exigences en matière de rapport pour les titulaires de brevets pharmaceutiques pour usage vétérinaire. En septembre 2003, le Conseil a pris la décision d'adopter une approche d'examen du prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire qui s'enclenche sur réception d'une plainte. Cette décision a été communiquée aux intervenants par le truchement du numéro de janvier 2004 de La Nouvelle. Puisque aucune distinction n'y est faite entre les exigences en matière de rapport pour les médicaments brevetés pour usage humain et les médicaments brevetés pour usage vétérinaire, le Règlement doit être modifié pour préciser les différentes exigences en matière de rapport s'appliquant à ces deux types de médicaments.

Le texte complet de l'Avis et commentaires portant sur la modification du Réglement sur les médicaments brevetés est affiché sur notre site Internet sous les rubriques Publications; Avis et commentaires; Règlement sur les médicaments brevetés.

Après avoir pris connaissance des commentaires des intervenants, le CEPMB préparera une demande officielle de modification du Règlement conformément au processus de modification des règlements du Gouvernement du Canada. Par la suite, les commentaires concernant les modifications apportées au Règlement seront reçus par le truchement de la Gazette du Canada.

Nous vous invitons à faire parvenir vos commentaires à la Secrétaire du Conseil d'ici le 15 avril 2005 à l'adresse

Sylvie Dupont Centre Standard Life 333, avenue Laurier ouest Bureau 1400 Ottawa (Ontario) KTP IC1

Nº de telephone sans frais : 1 877 861-2350 Nº de télephone direct : (613) 954-8299 Nº de telecopieur : (613) 952-7626 Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.qc.ca

Mise à jour sur le SNIUMP

L'annonce de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques que les premiers ministres ont faite en septembre 2004 témoigne de l'importance qu'ils accordent au SNIUMP. Cette stratégie améliorera l'analyse des facteurs d'augmentation des coûts et du rapport du coût-efficacité, y compris des meilleures pratiques.

Le défi du SNIUMP et du CEPMB est de faire en sorte que les analyses effectuées dans le domaine des produits pharmaceutiques contribuent à la Stratégie nationale. À cette fin, le CEPMB effectuera une évaluation des besoins pour faire la lumière sur les renseignements requis pour favoriser des décisions éclairées concernant la gestion stratégique des produits pharmaceutiques. Cette évaluation des besoins devrait se faire au cours de l'exercice 2005-2006.

#### Programme de recherche du CEPMB

Sujet	Description	Principaux documents à produire	Échéancler
Examen des Lignes directrices sur l'IPC	Passer en revue les Lignes directrices portant sur les augmentations des prix des médicaments	Document de travail pour consultation	Janvier 2005 La Nouvelle
Surriec	des medicaments	Rapport sur les mémoires reçus	Suivi après la consultation
Règlement sur les médicaments brevetés	Proposer des modifications au Règlement sur les médicaments brevetés au niveau des exigences en matière de rapport imposées	Avis et commentaires concernant les propositions soumises	Janvier 2005 La Nouvelle
	aux brevetés	Rapport sur les résultats	Suivi après la consultation
Délais d'examen des prix	Établir les étapes et les délais des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés	Formulation de propositions qui seront soumises à la consultation	En suspens – travau sur le Règlement sur les médicaments brevetés en cours
Prix de liste	Étudier les questions relatives à la publication par les fabricants d'une liste de prix ne reflétant pas le prix de vente moyen	Mises à jour ponctuelles	Dernière mise à jour Octobre 2004 La Nouvelle
Lignes directrices : Comparaison des prix internationaux	Passer en revue le test à appliquer lorsque le nombre de pays de comparaison est intérieur à 5     Vérifier la pertinence de la Règle du prix	Réponse du Conseil	Janvier 2005 La Nouvelle Janvier 2005
	le plus élevé 3) Passer en revue la méthode de calcul de la moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison aux fins de la comparaison des prix internationaux	Réponse du Conseil	La Nouvelle Janvier 2005 La Nouvelle
Lignes directrices : Prix des médicaments de la catégorie 2	Évaluer la pertinence du test du prix médian pour les médicaments de la catégorie 2, y compris l'utilité de la pharmacoéconomie	Réponse du Conseil	Janvier 2005 La Nouvelle
Tendances des prix des médicaments pratiqués à l'étranger	Analyse des prix des médicaments pratiqués dans différents pays	Rapport	Automne 2005
Évaluation	Évaluation des différentes initiatives d'amélioration de la transparence mises en place par le CEPMB en 2001	Réponse du Conseil	Méthodologie et échéancier à déterminer
Système national d'	information sur l'utilisation des médicar	ments prescrits - SNIL	JMP
Facteurs d'augmen- tation des coûts des Programmes de services de santé non assurés	Passer en revue les dépenses. l'utilisation faite et les prix du Programme fédéral des services de santé non assurés à l'aide de la méthode d'analyse des facteurs d'augmentation des coûts du CEPMB	Rapport	Septembre 2004
Rapport sur les tendances des prix des médicaments	Recherche sur les tendances des prix et des dépenses, des niveaux de prix et des facteurs d'augmentation des coûts des régimes publics d'assurance-médicaments	Rapport	Hiver 2005
Lignes directrices sur l'analyse de l'incidence budgétaire	Élaborer une méthodologie d'analyse de l'incidence budgétaire (AIB) qui permettrait d'évaluer l'inci- dence nette de l'ajout de nouveaux médicaments sur les coûts des régimes d'assurance-médicaments	Rapport/Lignes directrices	Été 2005
Méthode de prévision des dépenses de programme	Élaborer une méthodologie d'établissement de prévisions fiables des dépenses de programme ventilées par catégories thérapeutiques principales sur une période de prévision de trois ans	Rapport/Cadre de prévisions	Printemps 2005
Méthode de calcul de l'indice du coût de la pharmacothérapie	Élaborer une méthode de calcul de l'indice du coût de la pharmacothérapie au niveau de la catégorie thérapeutique	Rapport	Les travaux débuteront au cours de l'année 2005

#### Examen des politiques et des procédures : Comparaison des prix internationaux

Dans l'exercice de ses mandats de réglementation et de préparation de rapports. le CEPMB fait des comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suede, la Suisse, le Royaume Uni et les Etats-Unis. Les comparaisons des prix internationaux étant importantes pour l'exercice des mandats de réglementation et de préparation de rapports, le CEPMB passe régulièrement en revue la façon dont il les effectue. Récemment, trois éléments des procédures du CEPMB se rapportant aux comparaisons des prix internationaux ont été passes en revue et jugés conformes. Ces vérifications figuraient au Programme de recherche du CEPMB

 Test indiqué lorsque la comparaison se fait avec moins de cinq pays

Lorsque la comparaison du prix international médian constitue le test le plus important aux fins de l'examen du prix, le prix de lancement du médicament au Canada est comparé à la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les différents pays de comparaison. Lorsque le médicament est offert dans moins de cinq pays. le prix médian peut changer par suite du lancement du médicament dans d'autres pays. Par conséquent, les Lignes directrices prévoient que la fixation d'un prix de référence intérimaire et la révision de ce prix à la fin d'une période de trois ans ou lorsque le médicament est distribué dans au moins cinq pays, soit la première de ces deux éventualités. Le CEPMB a passé en revue les processus internes qu'il applique à ces cas. Dans l'ensemble, peu de médicaments ont eu droit à un prix de référence intérimaire parce qu'ils étaient distribués dans moins de cinq pays au moment de leur lancement sur le marche canadien. Pour ces medicaments, le CEPMB effectue un examen du prix en relation avec la médiane des prix pratiqués dans les différents pays. À la fin de la période intérimaire, les prix de tous ces médicaments se sont reveles conformes aux Lignes directrices

2) Règle du prix le plus élevé

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut être le plus élevé des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. Depuis leur adoption il y a dix ans, ces Lignes directrices ont permis de maintenir les prix des médicaments brevetés dans les limites de la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison. Même si les grands objectifs de ces Lignes directrices demeurent valables, le CEPMB a passé en revue la façon dont il applique cette règle afin de voir si elle pose des problèmes. Il est

apparu que les Lignes directrices peuvent s'adapter aux cas où la composition des prix internationaux change indépendamment de la volonté du breveté (par ex. lorsqu'un médicament est retiré du marché d'un pays de comparaison). Pour assurer toute la latitude requise, le CEPMB continuera de traiter ces situations au cas par cas.

 Méthode de calcul du prix moyen d'un médicament dans un pays de comparaison

Pour déterminer les prix moyens pratiques dans les sept pays de comparaison, le CEPMB calcule la moyenne des prix pour chaque catégorie de client et pour chaque format d'emballage que fournissent les brevetes en vertu de la Loi sur les brevets. Le CEPMB verifie régulièrement l'information sur les prix internationaux que lui soumettent les brevetes à l'aide des prix publiquement disponibles que publient les différents pays de comparaison. Le CEPMB publie les résultats de ses vérifications triennales des prix internationaux. Recemment, le CEPMB a effectue un autre examen de sa méthodologie afin de s'assurer qu'elle fournissait toujours une indication juste des prix internationaux. Cet examen a confirme que notre methodologie donne une idée aussi juste des prix internationaux que la vérification des prix pratiques dans les différents pays. Pour de plus amples renseignements sur nos études de verification des prix internationaux, nous vous référons à notre site Internet et plus particulièrement à la série « Etudes »

Puisque l'application des Lignes directrices sur les prix internationaux ne semble pas poser de problèmes, il n'y a pas lieu pour l'instant de se pencher davantage sur ces questions. Le Programme de recherche prévoit également l'examen du test du prix international median pour les nouveaux médicaments de la catégorie 2. Cet examen a été inscrit au Programme de recherche en même temps que l'examen de nos méthodes de comparaison des prix internationaux. Ces comparaisons ne posant pas de problèmes opérationnels, il n'est pas nécessaire pour l'instant de passer en revue le test du prix international médian. De plus. comme il en a été fait mention dans nos rapports annuels, les tendances des prix démontrent encore que les prix pratiques au Canada se situent generalement dans la médiane des prix des pays de comparaison. Force est de conclure que l'objectif stratégique de cette Ligne directrice est encore atteint Le CEPMB continuera d'exercer un survi des prix pratiques au Canada et dans les différents pays de comparaison et d'en faire rapport Il réévaluera ce point lorsqu'il apparaîtra nécessaire de le faire.

#### Le bulletin électronique du CEPMB! Questions et commentaires

Vos commentaires Vos opinions

Vous souhaitez nous fare part de vos opinions?

#### Communiquez avec nous

Nous americas recevor vos ides et vos suggestiens de sujets qui pourtaient interesur les lecteurs de La Nouvelle.

Nous attendons aver interest vos commendanes et viss questions et nous nous fersens un plaisar d'en traiter dans Le Neuvelle Boite L40 Centre Standard Life 133, avenue Laurier ouest Buncas 1400 Ottawa (Ontanso) K1P 1C1

Pour vous siscine à notre liste d'envis récitonique ou pessive servoir en couriel à Eaine Mr Gillivay à l'admise Banellipmpits-cepmits gr. ca. Pour obtenir de plus amples ensuignements consemant notre site tritomet, seullez communiques avec settle agente des communications à l'admise prophiblipmpits (cepmits gr. ca.)

### Mode de fonctionnement du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Le rôle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) est de recommander le classement des nouvelles substances actives ainsi que les médicaments de comparaison et les régimes posologiques. Le GCMUH peut également recommander qu'un médicament nouveau, qui constitue ou non une nouvelle substance active, soit considéré comme une découverte ou une amélioration importante (médicament de la catégorie 2). Les recommandations du GCMUH doivent respecter les critères établis dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB. L'approche se fonde sur les éléments de preuve et les recommandations refletent les connaissances médicales et scientifiques de l'heure et la pratique clinique suivie.

Le GCMUH est composé de trois membres spécialisés dans les domaines de la médecine, de la pharmacie ou autre domaine de la santé. Ces membres sont reconnus pour leurs travaux en pharmacothérapie et leur solide expérience en méthodologie de la recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation de nouveaux médicaments. À l'heure actuelle, ces membres sont les Drs Jean Gray, Mitchell Levine et James McCormack.

Le GCMUH tient quatre réunions par année. En 2005, ces réunions auront lieu les 17 février, 18 mai, 15 août et 17 novembre.

Le GCMUH vérifie et évalue les données scientifiques portées à la connaissance du CEPMB, dont les rapports des brevetés. Chaque membre du GCMUH effectue son propre examen du médicament pour ensuite discuter de ses résultats au cours des réunions ou des téléconférences du groupe.

Les recommandations du GCMUH sont formulées à la majorité des voix.

Afin d'assurer un traitement équitable au breveté, lui donner l'assurance que le médicament sera soumis à la discussion au cours d'une réunion du GCMUH et accélérer le processus, le personnel du Conseil demande au breveté de soumettre la monographie de son médicament ou une ébauche de celle-ci (lorsque l'approbation de la vente de ce produit au Canada est en instance) et ce, au moins trois mois avant la date prévue de la réunion du GCMUH.

Le breveté qui souhaite faire des représentations concernant le classement de son médicament, le choix des médicaments de comparaison et les régimes posologiques comparables doit le faire deux mois avant la date prévue de la réunion du GCMUH. Pour de plus amples renseignements concernant les éléments dont doit traiter la présentation du breveté, consultez le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures ainsi que les sections 6 et 7 des Procédures d'examen scientifique. Le personnel du Conseil soumettra au GCMUH la présentation du breveté ainsi que toute information additionnelle qu'il aura recueillie et ce, au moins un mois avant la date prévue de la réunion du GCMUH.

Les recommandations du GCMUH sont portées à la connaissance du breveté.

Les recommandations sur les nouvelles substances actives et sur tous les médicaments de la catégorie 2 sont publiées sous la forme d'un rapport sommaire des résultats de l'examen du prix qui sont affichés sur le site Internet du CEPMB sous la rubrique Médicaments brevetés.

#### Sommaire des réunions du GCMUH de 2005 et documentation requise

Date de la réunion du GCMUH	Information	Date limite
17 fevrier 2005	<ul> <li>1 exemplaire de la monographie du médicament ou d'une ébauche de celle-ci</li> </ul>	• 17 novembre 2004
	<ul> <li>présentation du breveté en 7 exemplaires</li> </ul>	<ul> <li>17 décembre 2004</li> </ul>
18 mai 2005	<ul> <li>1 exemplaire de la monographie du médicament ou d'une ébauche de celle-ci</li> </ul>	• 18 février 2005
	<ul> <li>présentation du breveté en 7 exemplaires</li> </ul>	• 18 mars 2005
15 août 2005	<ul> <li>1 exemplaire de la monographie du médicament ou d'une ébauche de celle-ci</li> </ul>	• 15 mai 2005
	<ul> <li>présentation du breveté en 7 exemplaires</li> </ul>	• 15 juin 2005
17 novembre 2005	<ul> <li>1 exemplaire de la monographie du médicament ou d'une ébauche de celle-ci</li> </ul>	• 17 août 2005
	<ul> <li>présentation du breveté en 7 exemplaires</li> </ul>	• 17 septembre 2005

#### Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés - Cetrotide

Nom de marque :

Cetrotide

Nom générique :

Cetrorelix

DIN:

02247766 02247767 fiole de 0,25 mg fiole de 3,0 mg

Solution injectable Solution injectable

Breveté:

Serono Canada Inc.

graphie du médicament

Indication - selon la mono- Prévention de l'ovulation précoce chez les patientes soumises

à une stimulation ovarienne contrôlée.

Date de l'avis de conformité: 13 août 2003 Date de la première vente : 25 février 2004 Classification ATC:

H01CC02

Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles et l'insuline; hormones hypophysaires, hypothalamiques et analogues; hormones hypothalamiques; hormones de libération de la gonadotrophine

#### Application des lignes directrices

#### Sommaire:

Le prix de lancement du Cetrotide a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB puisque le coût d'une pharmacothérapie à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur à celui des pharmacothérapies utilisant les médicaments de comparaison. Le prix du Cetrotide se situe également dans les limites des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament est commercialisé.

Examen scientifique:

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé que le Cetrotide soit classé dans la 3e catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui offrent à tout le plus un avantage thérapeutique moyen par rapport aux médicaments de comparaison).

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents utilisés pour traiter l'indication approuvée et appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4e niveau. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures, de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le Cetrotide est utilisé dans les techniques de reproduction assistée pour prévenir un afflux prématuré de l'hormone lutéinisante chez les femmes soumises à une stimulation ovarienne contrôlée. Il favorise la maturation des follicules avant le retrait prévu de l'ovocyte. Le GCMUH a identifié l'Orgalutran comme le médicament le plus approprié pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Cette substance appartient tout comme le Cetrotide au 4e niveau de la classification ATC et est cliniquement équivalente pour l'indication approuvée.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Dans le cas du Cetrotide, la posologie recommandée est celle spécifiée dans sa monographie et confirmée dans les rapports d'études cliniques.

Examen du prix :

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la 3e catégorie sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés dans lesquels le médicament est vendu. Les prix du Cetrotide ont été considérés conformes aux Lignes directrices étant donné que le coût quotidien d'une thérapie à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur au coût de la pharmacotherapie utilisant le médicament de comparaison.

Médicament	Concentration	Régime posologique	Coût/unité¹	Coût/pharmacothérapie
Cetrotide	0.25mg/mL	1.25 mg (5 mL)	90.00 \$	450.00 \$
Orgalutran	0,25/0,5 mL	1,25 mg (2.5 mL)	94.71 \$	473,55 \$
Cetrotide	3 mg/3 mL	3 mg (3 mL)	340.00 \$	340.00 \$
Orgalutran	0.25/0,5 mL	1.25 mg (2.5 mL)	94,71 \$	473.55 \$

<sup>1.</sup> CPSP, Juillet 2004

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetes effectues par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

#### Éléments de preuve/ Références :

Les références sont affichées sur notre site internet sous les rubriques « Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments pour usage humain; Cetrotide ». En 2004, le Cetrotide 0,25 mg/mL était aussi offert sur les marchés de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, de la Suède, de la Suisse, du Royaume Uni et des États-Unis alors que le Cetrotide 3mg/3mL était offert sur les marchés de ces mêmes pays sauf l'Italie. Conformément aux Lignes directrices, le prix du Cetrodide au Canada se situe dans les limites des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison ci-haut nommés. Pour être plus précis, le prix du Cetrotide 0,25mg/mL se situe au troisième rang le plus bas des prix pratiqués dans tous ces pays et est inférieur à la médiane des prix internationaux. Quant au prix du Cetrotide 3mg/3mL, il se situe au deuxième rang des prix les plus bas et est lui aussi inférieur à la médiane des prix internationaux.

Le choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires a été fait par le personnel du CEPMB et par le GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de passer en revue les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication de ces rapports fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée et ne doit pas non plus être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

# Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Depuis la publication de La Nouvelle d'octobre 2004, 18 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 11 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 décembre 2004. Cinq de ces nouveaux médicaments, qui représentaient six DIN, étaient de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les cinq nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre les mois d'octobre et de décembre 2004.

#### En date du 31 décembre 2004

Nom de marque	Nom générique	Breveté
Humira (40 mg/seringue)	adalimumab	Laboratoires Abbott Ltée
Amevive (15 mg/fiole)	alefacept	Biogen Idec Canada Inc.
Reyataz (150 mg/gélule) Reyataz (200 mg/gélule)	sulfate d'atazanavir	Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb
Alimta (500 mg/fiole)	permetrexed disodique	Eli Lilly Canada Inc.
Remodulin (5 mg/ml)	treprostinil sodique	Northern Therapeutics Inc

#### Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Réunion des 16 et 17 décembre 2004

Au cours de sa réunion, le Conseil a :

- assisté à une présentation
  - sur le rapport de l'ICIS Dépenses nationales en santé - 1975-2004
- entendu des breffages sur les sujets suivants :
  - Résultats de l'examen du prix du médicament Iressa;
  - Système de double prix; et

- Activités en cours au titre du SNIUMP et les projets suivants :
  - Incidence des changements des canaux de distribution des médicaments sur les régimes d'assurance-médicaments
  - Synthèse des tendances pharmaceutiques
  - Analyse de l'incidence budgétaire
- Processus commun d'examen des médicaments

Le Conseil tiendra sa prochaine reunion le 25 fevrier 2005.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro 1 877 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore, à salupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

#### Engagement de conformité volontaire accepté au cours du dernier trimestre : Busulfex

Le CEPMB a mis fin à son enquête sur le prix du médicament Busulfex. Cette enquête a donné lieu à une réduction de plus de 7 % du prix du médicament.

Le 16 novembre, le président a accepté l'engagement soumis par ESP Pharma. Pour se conformer aux Lignes directrices sur les prix, ESP Pharma s'est engagé à réduire le prix de l'ampoule de son médicament Busulfex pour le porter au prix maximal non excessif établi pour 2004 qui est de 359,89 \$.

En guise de remboursement des recettes excédentaires perçues, ESP Pharma a versé

au Gouvernement du Canada des paiements totalisant 150 646,99 \$.

Le Busulfex est commercialisé au Canada depuis avril 1999. Le brevet est assujetti à la compétence du CEPMB depuis la délivrance du brevet en juillet 2002. Le CEPMB peut toutefois exercer sa compétence rétroactivement, soit à compter de la date de contravention même si elle précède la délivrance du brevet, soit dans le présent cas avril 1999. Le prix du Busulfex demeurera assujetti à la compétence du CEPMB jusqu'en août 2014 alors que le brevet arrivera à échéance.

Le Busulfex est un agent antinéoplasique indiqué pour utilisation en combinaison avec d'autres agents chimiothérapeutiques et (ou) en radiothérapie comme régime de conditionnement lors d'une greffe de progeniteurs hématopoietiques ou, encore, de moelle osseuse.

#### Dépenses nationales en santé, 1975-2004

Le 8 décembre 2004, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a rendu public son rapport annuel sur les dépenses en santé au Canada.

On peut lire dans ce rapport que :

- Les dépenses en santé au Canada devraient totaliser 130.3 milliards de dollars en 2004 – ce qui représente une augmentation de 5,9 % par rapport à 2003 et le plus faible taux de croissance des dépenses depuis 1997.
- Les dépenses en santé par personne devraient totaliser 4 077 \$ en 2004 – une augmentation de 5 % par rapport à 2003.
- Les parts des dépenses en santé des secteurs public et privé ne semblent pas avoir changé par rapport à 2003, se maintenant à 69,9 % pour le secteur public et à 30,1 % pour le secteur privé.

Le Canada s'inscrit encore au nombre des pays industrialisés qui investissent le plus dans les soins de santé. En effet, les soins de santé ont accaparé 9.6 % de notre PNB en 2002, donnant ainsi au Canada le cinquième ratio le plus élevé des pays de l'OCDE – après les États-Unis, la Suisse. l'Allemagne et la France.

En 2004, ce sont les hôpitaux qui ont accaparé la plus importante part (29,9 %) des dépenses en santé. Les médicaments administrés à l'extérieur du milieu hospitalier ont représenté cette année encore la deuxième plus importante part des dépenses en santé (16,7 %), avant celle des médecins (12,9 %), d'autres professionnels de la santé (11,2 %) et d'autres établissements de soins de santé (9,6 %).

Le rapport présente également des estimés des dépenses totales en médicaments selon qu'il s'agisse de médicaments d'ordonnance, de médicaments en vente libre et de fournitures médicales personnelles et selon également la provenance des fonds. Les estimés ne tiennent pas compte des médicaments distribués dans les hôpitaux et autres établissements de santé.

L'ICIS prévoit que les dépenses en médicaments augmenteront de 8,7 % en 2003 (pour atteindre les 20 milliards de dollars) et de 8,8 % en 2004 (21,8 milliards de dollars). Les dépenses en médicaments d'ordonnance ont augmenté de 10 % en 2003 et de 10,2 % en 2004.

On attribue au secteur public 39 % de l'ensemble des dépenses en médicaments en 2004. Ce pourcentage passe à 47.2 % lorsque l'on ne tient compte que des médicaments d'ordonnance.

La part des dépenses en médicaments du secteur public varie beaucoup selon la province ou le territoire – celle-ci se situant entre 26 et 30 % pour les provinces de l'Île-du-Prince-Édouard, de la Nouvelle-Écosse et du Nouveau-Brunswick et entre 41 et 45 % pour la Saskatchewan. le Manitoba et le Québec. Les parts des dépenses en médicaments du secteur public sont même plus élevées dans les territoires – se situant respectivement à 42 %, 53 % et 68 % pour le Nunavut, le Yukon et les Territoires du Nord-Ouest.

Au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) le CEPMB collabore avec l'ICIS à l'évaluation de l'utilisation des médicaments et des dépenses en médicaments du secteur public. Les données du rapport *Tendances des dépenses nationales en santé* 1975-2004 témoignent d'une façon éloquente de cette collaboration.

Les dépenses en santé s'entendent des dépenses engagées pour les hôpitaux, d'autres établissements de soins de santé, les médecins, les autres professionnels de la santé (par ex. les dentistes), les médicaments (d'ordonnance et en vente libre), les dépenses en immobilisations, la santé publique et son administration et la recherche en santé.

Les valeurs présentées pour les années 2003 et 2004 sont des estimés établis à la lumière des budgets des provinces et des territoires et des prévisions de dépenses des secteurs public et privé.

Vous trouverez le rapport Tendances des depenses nombles en sante, 1975-2004 sur le site Internet de l'Institut canadien d'information sur la sante à l'adresse www.icis.ca.

